

12-732
21/12

दिनांक.....को प्राप्त । 12-11766
23/11/04

रजिस्ट्री सं० डी० एल०-33004/99

प्रभारी

REGD. NO. D.L.-33004/99



विबरण एक

भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)
PART II—Section 3—Sub-section (i)

प्राधिकार से प्रकाशित

PUBLISHED BY AUTHORITY

p.o - 500
km - 30
depth - 250
CPB - 220

सं. 549]

नई दिल्ली, बुधवार, दिसम्बर 15, 2004/अग्रहायण 24, 1926

No. 549]

NEW DELHI, WEDNESDAY, DECEMBER 15, 2004/AGRAHAYANA 24, 1926

21/12/04
किया

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

अधिसूचना

नई दिल्ली, 13 दिसम्बर, 2004

कृपरी
पर किया

सा.का.नि. 808(अ).—ओषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, ओषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड से परामर्श के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अपेक्षानुसार ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए, जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, प्रकाशित किया जाता है और सूचना दी जाती है कि उक्त प्रारूप नियमों पर उस तारीख से जिसको उस राजपत्र की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, जनता को प्राप्त करा दी जाती हैं, पैंतालीस दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा;

2. आक्षेप या सुझाव, यदि कोई हो, सचिव (स्वास्थ्य), स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय, भारत सरकार, निर्माण भवन, नई दिल्ली-110011 को भेजे जा सकते हैं।

3. ऐसे किसी आक्षेप या सुझाव पर जो उक्त प्रारूप नियमों के संबंध में किसी व्यक्ति से ऊपर यथा विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति के पूर्व प्राप्त हो सकेंगे केन्द्रीय सरकार द्वारा विचार किया जाएगा।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम ओषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 2004 है।

2. ओषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1945 की अनुसूची ट में क्रम संख्यांक 33 और उससे संबंधित प्रविष्टियों के पश्चात् निम्नलिखित अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात् :—

ओषधियों का वर्गीकरण

छूट की सीमा और शर्तें

“(34) किसी अस्पताल या आयुर्विज्ञान संस्थान द्वारा उनके कैप्टिव उपभोग के लिए आण्विक छनी प्रक्रिया द्वारा वायु से उत्पादित 93 प्रतिशत यूएसपी आक्सीजन का उत्पादन।

अधिनियम के अध्याय 4 और उसके अधीन बनाए गए नियमों के उपबंध, जिनके नियमों के अधीन विनिर्माण अनुज्ञप्ति के अधीन होने की अपेक्षा की जाती है, परंतु यह तब जब कि उत्पादन सुविधाएं अधिनियम के अधीन नियुक्त किसी निरीक्षक द्वारा निरीक्षण के लिए खुली होंगी जो, यदि आवश्यक हो तो परीक्षण के लिए नमूने ले सकता है।”

[फा.सं० एक्स-11014/4/2003-डीएमएस एंड पीएफए]

रीता टिओटिआ, संयुक्त सचिव

पाद टिप्पण : मूल नियम राजपत्र में अधिसूचना सं. एफ. 28-10/45-एच(1) तारीख 21 दिसंबर, 1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और अंतिम बार सा.का.नि. 738(अ), तारीख 8 नवम्बर, 2004 द्वारा संशोधित किए गए।

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

NOTIFICATION

New Delhi, the 13th December, 2004

G.S.R. 808 (E).— The following draft rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drug Technical Advisory Board, in exercise of the power conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), are hereby published as required by the said sections for information of all persons likely to be affected thereby, and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of a period of forty-five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published, are made available to the public;

2. Objections or suggestions, if any, may be addressed to the Secretary (Health), Ministry of Health and Family Welfare, Government of India, Nirman Bhavan, New Delhi-110011.

3. Any objection or suggestion received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of the period as specified above will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These Rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 2004.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, in Schedule K, after serial number 33 and the entries relating thereto, the following shall be inserted, namely :—

Class of Drugs	Extent and Conditions of the exemption
“(34) Production of Oxygen 93 percent USP, produced from air by the molecular sieve process, by a hospital or medical Institute for their captive consumption.	The provisions of Chapter IV of the Act and the rules made thereunder which require them to be covered by manufacturing licence under the rules, provided that the production facilities shall be open to inspection by an Inspector appointed under the Act, who can, if necessary, take samples for test”.

[F. No. X-11014/4/2003-DMS & PFA]

RITA TEAOTIA, Jt. Secy.

Foot Note : The principal rules were published in the Official Gazette *vide* notification No. F. 28-10/45-H(1), dated the 21st December, 1945 and last amended *vide* G.S.R. 738 (E), dated 8-11-2004.